印刷管理番号:S918000990

＊ 2007年9月1日改訂(第2版)
2006年3月31日改訂(新様式第１版)

承認番号:20900BZY00829000

機械器具　12　理学診療用器具
一般的名称:白内障・硝子体手術装置　JMDN コード:70652000
＊(一般的名称:眼科用せん刀　JMDN コード:35327001)

「マレニアム」の付属品

（シザースハンドピース　CX7100、シザースチップ　CX7110）

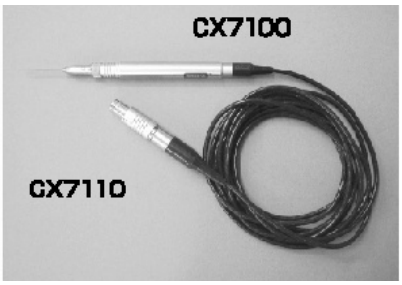
高度管理医療機器

【禁忌・禁止】

＊1. 本品は、仕様の合致する白内障・硝子体手術装置及びハンドピースとチップの組み合わせ以外で使用しないこと。[『相互作用』の項参照]
2. 本品に異常を発見した場合は使用しないこと。
3. 本品は改造しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



2. 材質（眼内挿入部）
シザースチップ：ステンレス鋼

3. 原理
低周波パルス電流をハンドピース内の電磁弁に伝え、シャフトの直線的反復運動により先端の剪刀を動作させる。

【使用目的、効能又は効果】

眼科の前眼部(白内障)手術及び後眼部(硝子体)手術における灌流吸引、バイポーラ凝固、超音波乳化吸引及び硝子体切開等に使用する。

＊【操作方法又は使用方法等】

シザースハンドピース(CX7100)は、白内障・硝子体手術装置「マレニアム」に接続し、硝子体手術における眼内増殖物等の切除に使用する。シザースハンドピースの先端部にはシザースチップ(CX7110)等を接続する。

本品の詳細な使用方法及び洗浄／滅菌方法は白内障・硝子体手術装置「マレニアム」の取扱説明書等を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 使用前に取扱説明書の指示通り適正に滅菌処置されているかどうか、必ず確認すること。

(2) 術式や切除する部位毎に適切と思われる値に各設定値を調整し、使用すること。不明な点がある場合は、弊社製品情報担当もしくは技術サービス担当に連絡すること。

＊2. 相互作用　(併用禁忌)

本品は、仕様の合致する白内障・硝子体手術装置及びハンドピースとチップの組み合わせ以外で使用しないこと。[仕様に合致しない組み合わせで使用した場合は、正常に作動せず眼組織に障害を与える可能性がある。]

3. その他の注意

(1) 本品は眼科手術以外の目的に使用しないこと。

(2) 本品は、電気部品封入構造の製品であるため、断線・接触不良等は修理不能となるので慎重に取り扱うこと。

(3) 併用医療機器の取扱説明書等をよく読んで使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 断線を防止するため、負荷のかからない状態で保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分等を含む空気等により、悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
3. 水のかからない場所に保管すること。

＊【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・洗浄

(1) シザースハンドピースは使用後直ちにシザースチップを取り外し、洗浄液を含ませた柔らかい布で清掃する。清掃後は、水で濡らした柔らかい布で払拭する。電気系コネクター部分には洗浄液をつけ過ぎないこと。また、電気系コード部分には過度の負荷をかけないよう注意すること。洗浄には30～40℃の蒸留水又は脱イオン水を使用すること。

(2) シザースチップは可動部分のパイプ内部に血液・体液・異物等が付着している可能性があるので、シリンジで数回勢いよく注水してパイプ内部を洗浄する。洗浄には 30～40℃の蒸留水又は脱イオン水を使用すること。次にシリンジで空気を送り込み、パイプ内の水分を完全に放出させること。詳細は、白内障・硝子体手術装置「マレニアム」の取扱説明書等を参照のこと。

(3) 血液・体液・異物等がチップ接続部周辺等に浸入している可能性があるので、付着・浸入物等が乾燥しないうちに十分に清掃・洗浄を行うこと。

(4) 通常の清掃・洗浄で血液、体液、異物等が除去されない場合は、蛋白除去剤等を用いて直ちに再度洗浄を行うこと。詳細は使用する蛋白除去剤等の取扱説明書に従うこと。

(5) 清掃・洗浄、消毒・滅菌処置後は、腐食等を防止するために直ちに乾燥させること。

2. 消毒・滅菌

(1) 本品は日本薬局方、参考情報 微生物殺滅法 滅菌法 加熱法 高圧蒸気法に記載された条件(下記の温度及び時間)又は使用施設において適切とする条件で滅菌を行うこと。詳細は使用する高圧蒸気滅菌器の取扱説明書に従うこと。

滅菌条件

温度	時間
115～118℃	30分以上
121～124℃	15分以上
126～129℃	10分以上

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) 本品を高圧蒸気法で滅菌した場合は、20 分以上の冷却時間をおくこと。
(3) 本品の製造元はプラズマ滅菌を推奨していない。プラズマ滅菌を行う場合は、使用するプラズマ滅菌器の製造元に必ず問い合わせること。
(4) 腐食等の原因となるので塩素系及びヨウ素系消毒剤の使用は避けること。

【包装】 1本単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者: ボシュロム・ジャパン株式会社
〒140-0013 東京都品川区南大井6-26-2
大森ベルポートB館
電話:0120-328-342(カスタマーリレイションズ)
製造業者: Bausch & Lomb Inc. ボシュロム社、アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。

S918000990